

DE

SANCO/1955/2005 Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R5-DE.doc)

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den
C (2005)

endg.

ENTWURF
Leitfaden

**für die Umsetzung von HACCP-gestützten Verfahren und
zur Erleichterung der Umsetzung der HACCP-Grundsätze in bestimmten
Lebensmittelunternehmen**

Dieser Leitfaden hat keinen offiziellen Charakter und wurde lediglich zu Informationszwecken erstellt.

Die Europäische Kommission übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der Angaben und haftet nicht für deren Verwendung. Somit handeln die Nutzer in eigener Verantwortung und sollten daher entsprechende Vorkehrungen treffen.

ZWECK DIESES LEITFADENS

Dieser Leitfaden richtet sich vor allem an die Lebensmittelunternehmen und die zuständigen Behörden und dient der Umsetzung von Verfahren gemäß den HACCP-Grundsätzen und der Flexibilität bei der Umsetzung solcher Verfahren, vor allem in kleinen Unternehmen.

HINWEIS

Bei diesem Leitfaden handelt es sich nicht um eine endgültige Fassung; er wird entsprechend den Erfahrungen und Informationen der Lebensmittelunternehmen und zuständigen Behörden aktualisiert werden.

1. EINLEITUNG

Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelhygiene verpflichtet Lebensmittelunternehmer dazu, ein ständiges Verfahren einzurichten, durchzuführen und aufrechtzuerhalten, das auf den HACCP-Grundsätzen der Gefahrenanalyse und Bestimmung der kritischen Punkte der Prozessstufen beruht.

HACCP-Systeme werden für Betreiber von Lebensmittelunternehmen als nützliche Instrumente angesehen, um mit Lebensmitteln verbundene Gefahren zu beherrschen. Wegen der Verschiedenartigkeit der Lebensmittelunternehmen, für die die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 gilt, und der Vielfalt der Erzeugnisse und Herstellungsverfahren im Lebensmittelbereich dürfte es sinnvoll sein, eine allgemeine Hilfe für die Entwicklung und Umsetzung von HACCP-gestützten Verfahren zu veröffentlichen.

Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ermöglicht eine flexible Umsetzung der HACCP-gestützten Verfahren, damit diese in allen Situationen angewendet werden können. Seit Annahme der Verordnung wurde die Kommission ersucht klarzustellen, wie flexibel die Umsetzung von HACCP-gestützten Verfahren gestaltet werden kann.

Der Zweck dieses Dokuments ist, eine Hilfestellung für die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und für die Flexibilität der Anwendung, besonders in Kleinbetrieben, zu bieten.

Die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der Kommission hat eine Reihe von Treffen mit Experten aus den Mitgliedstaaten veranstaltet, um diese Fragen zu prüfen und einen Konsens zu erzielen.

Außerdem hat die Kommission im Interesse der Transparenz den Dialog mit den betroffenen Kreisen gefördert, um die Meinungen verschiedener wirtschaftlicher und sozialer Interessengruppen zu hören. Die Kommission hat deshalb ein Treffen mit Vertretern der Erzeuger, der Industrie, des Handels und der Verbraucher zwecks Erörterung der Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung von HACCP-gestützten Verfahren und der HACCP-Flexibilität organisiert.

Die Teilnehmer meinten, dies sei eine nützliche Vorgehensweise, die angesichts der Erfahrungen, die nach dem vollem Inkrafttreten der Verordnung am 1. Januar 2006 gemacht werden, fortgesetzt werden sollte.

Das vorliegende Dokument soll allen Akteuren der Lebensmittelkette helfen, die Umsetzung und Flexibilität von HACCP besser zu verstehen. Dieses Papier besitzt jedoch keinen formalen rechtlichen Status. In Streitfällen obliegt die Auslegung des Rechts letztlich dem Gerichtshof.

2. HACCP-GRUNDSÄTZE UND LEITLINIEN FÜR IHRE ANWENDUNG

Beim Einrichten, Durchführen und Aufrechterhalten ständiger Verfahren, die sich auf die sieben Grundsätze der „Gefahrenanalyse und Bestimmung der kritischen Punkte der Prozessstufen“ (HACCP) stützen, sollten Lebensmittelunternehmer die im nachfolgenden Anhang I dargelegten Aspekte berücksichtigen.

Anhang I beschreibt anschaulich, wie die sieben HACCP-Grundsätze angewendet werden können. Dabei wurde von den Grundsätzen des Codex-Alimentarius-Dokuments CAC/RCP 1-1996, Rev. 4-2003 weitgehender Gebrauch gemacht.

3. FLEXIBILITÄT

Das HACCP-Konzept ist ein geeignetes Instrument zur Beherrschung von Gefahren in Lebensmittelunternehmen, insbesondere in jenen, deren betriebliche Abläufe bei inkorrektter Handhabung Gefahren einführen können.

Das HACCP-Konzept ermöglicht eine flexible Umsetzung der HACCP-gestützten Verfahren, damit diese auf alle Situationen abgestimmt werden können. Der nachfolgende **Anhang II** untersucht das Ausmaß dieser Flexibilität und dient als Leitfaden für die vereinfachte Umsetzung der HACCP-Vorschriften, **insbesondere in kleinen Lebensmittelunternehmen.**

ANHANG I¹

HACCP-Grundsätze (Gefahrenanalyse und Bestimmung der kritischen Punkte von Prozessstufen) sowie Leitfaden für deren Anwendung

Einleitung

Dieser Leitfaden richtet sich an jene Lebensmittelunternehmer, die ein HACCP-gestütztes Verfahren anwenden.

Allgemeine Grundsätze

HACCP stützt sich auf die Wissenschaft und folgt einem systematischen Konzept; es stellt spezifische Gefahrenquellen und Maßnahmen zu ihrer Beherrschung fest, um die Lebensmittelsicherheit zu garantieren. HACCP dient der Gefahrenbewertung und Einführung von Überwachungssystemen, die auf Vorbeugung anstatt auf nachgeschaltete Tests der Erzeugnisse abstellen. HACCP kann an Änderungen angepasst werden, wie z. B. an Fortschritte bei der Geräteauslegung, den Verarbeitungsverfahren und dem Stand der Technik.

HACCP ist auf die gesamte Lebensmittelkette anwendbar, von der Primärproduktion bis zum Endverbrauch; seine Umsetzung sollte an wissenschaftlich nachgewiesenen Risiken für die menschliche Gesundheit ausgerichtet sein. Neben einer besseren Sicherheit der Lebensmittelkette kann die Umsetzung von HACCP andere signifikante Vorteile mit sich bringen: So kann beispielsweise die Anwendung von HACCP Inspektionen der zuständigen Behörden unterstützen und den internationalen Handel durch mehr Vertrauen in die Lebensmittelsicherheit fördern.

Um HACCP erfolgreich anzuwenden, ist der volle Einsatz und die Beteiligung der Unternehmensführung und der Mitarbeiter erforderlich. Außerdem muss interdisziplinär vorgegangen werden; gegebenenfalls wird Fachwissen der Bereiche Landwirtschaft, Veterinärhygiene, Produktion, Mikrobiologie, Medizin, öffentliche Gesundheit, Lebensmitteltechnik, Umwelthygiene, Chemie und Ingenieurwissenschaften benötigt.

Vor der Anwendung von HACCP sollte der Lebensmittelunternehmer die notwendigen Lebensmittelhygienevorschriften umgesetzt haben. Für die wirksame Umsetzung von HACCP ist das Engagement der Unternehmensführung notwendig. Während der Phasen der Gefahrenermittlung, -bewertung und der anschließenden Planung und Anwendung von HACCP müssen die Einflüsse der Rohstoffe, Zutaten, Herstellungsmethoden, verfahrensinhärenten Möglichkeiten der Gefahrenbeherrschung, wahrscheinlichen Verwendung durch den Endverbraucher, möglichen Verbraucherbedenken sowie die epidemiologische Erkenntnisse der Lebensmittelsicherheit bedacht werden.

Zweck von HACCP ist es, mit der Überwachung an kritischen Punkten der Prozessstufen („critical control points“ – CCP) anzusetzen. HACCP sollte gesondert auf jeden einzelnen Prozess angewendet werden. Sobald ein Erzeugnis, ein Prozess oder eine beliebige Prozessstufe geändert wird, ist das HACCP-Verfahren zu überprüfen und gegebenenfalls

¹ Adaptiert nach den Codex-Alimentarius-Dokumenten: Codex Alinorm 03/13A Anhang II (8. Verfahrensstufe) und CAC/RCP 1-1969 (Rev. 3- 1997).

anzupassen. Bei der Anwendung von HACCP ist es wichtig, gegebenenfalls flexibel zu sein, unter Berücksichtigung des Kontexts und der Art und Größe des Unternehmens.

HACCP umfasst die folgenden sieben Grundsätze:

1. Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen (Gefahrenanalyse),
2. Ermittlung der kritischen Punkte der Prozessstufe(n), die zu überwachen ist/sind, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren,
3. Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Punkte, anhand derer im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird,
4. Festlegung und Durchführung effizienter Überwachungsverfahren für die kritischen Punkte der Prozessstufen,
5. Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass eine kritische Prozessstufe unkontrolliert abläuft,
6. Festlegung von regelmäßig durchzuführenden Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob den Vorschriften gemäß den Ziffern 1 bis 5 entsprochen wird,
7. Erstellung von Unterlagen und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß den Ziffern 1 bis 6 entsprochen wird.

Anwendung der sieben Grundsätze

Es wird empfohlen, Folgendes in der angeführten Reihenfolge durchzuführen:

1. GEFAHRENANALYSE

1.1. Aufstellung eines interdisziplinären Teams (HACCP-Team)

Das Team umfasst alle Teile des Lebensmittelunternehmens, die mit dem betreffenden Erzeugnis zu tun haben, damit sämtliches Wissen über das Erzeugnis vereint wird, sowohl was die Produktion (Herstellung, Lagerung und Vertrieb), als auch den Endverbrauch und damit möglicherweise verbundene Gefahren angeht; außerdem sollte, wenn möglich, auch die Unternehmensführung mit einbezogen werden.

Soweit notwendig, wird das Team bei Problemen hinsichtlich der Bewertung und Überwachung der kritischen Punkte der Prozessstufen von Fachleuten unterstützt.

Das Team kann Fachleute umfassen,

- die mit einem bestimmten Erzeugnis verbundene biologische, chemische oder physikalische Gefahren kennen,
- die für die technischen Herstellungsverfahren des betreffenden Erzeugnisses verantwortlich oder damit befasst sind,

- die praktische Erfahrung mit Hygiene und Betrieb der Anlage und der Maschinen haben,
- sowie andere Spezialisten auf dem Gebiet der Mikrobiologie, Hygiene oder Lebensmitteltechnik.

Ein Teammitglied kann mehrere dieser Aufgaben wahrnehmen, solange das Team über sämtliche einschlägigen Informationen verfügt und diese zur Entwicklung eines verlässlichen Systems beitragen. Falls das Fachwissen nicht im Betrieb vorhanden ist, sind andere Quellen zu verwenden (Sachverständige, Leitlinien für eine gute Hygienepraxis usw.).

Zu ermitteln wäre auch der Anwendungsbereich des HACCP-Plans. Dabei sollte abgegrenzt werden, um welchen Abschnitt der Lebensmittelkette, welchen betrieblichen Prozess und welche allgemeinen Gefahrenarten (biologisch, chemisch, physikalisch) es sich handelt.

1.2. Beschreibung des Erzeugnisses

Das Erzeugnis sollte vollständig beschrieben werden, einschließlich relevanter Sicherheitsinformationen, wie z. B.:

- Zusammensetzung (z. B. Rohstoffe, Zutaten, Zusatzstoffe usw.)
- Struktur und chemisch-physikalische Merkmale (z. B. Feststoff, Flüssigkeit, Gel, Emulsion, Feuchtigkeitsgehalt, pH usw.)
- Art der Verarbeitung (z. B. Erhitzen, Einfrieren, Trocknen, Salzen, Räuchern usw., und inwieweit diese zur Anwendung kommen)
- Verpackung (z. B. luftdicht, vakuumverpackt, schutzgasverpackt)
- Bedingungen für Lagerung und Vertrieb
- Vorgeschriebene Haltbarkeitsdauer (z. B. „zu verwenden bis“ oder „mindestens haltbar bis“)
- Gebrauchsanweisungen
- gegebenenfalls einzuhaltende mikrobiologische oder chemische Kriterien

1.3. Ermittlung des voraussichtlichen Verwendungszwecks

Außerdem sollte das HACCP-Team den normalen oder beabsichtigten Verwendungszweck des Erzeugnisses für die Verbraucher und die Zielgruppen, für die das Erzeugnis bestimmt ist, ermitteln. In besonderen Fällen wird die Eignung des Erzeugnisses für bestimmte Verbrauchergruppen, z. B. Anstaltsverpflegung, Reisende usw., sowie für Risikogruppen in Betracht zu ziehen sein.

1.4. Entwurf eines Flussdiagramms (Beschreibung des Herstellungsverfahrens)

Gleichgültig, welches Format gewählt wird, sind alle Stufen des Prozesses, einschließlich Wartezeiten zwischen oder während einzelner Stufen, ab Empfang des Rohmaterials bis zum Inverkehrbringen des Erzeugnisses, einschließlich Vorbereitung, Verarbeitung, Verpackung, Lagerung und Vertrieb, im zeitlichen Ablauf zu untersuchen und in einem detaillierten Flussdiagramm, versehen mit ausreichenden technischen Angaben, darzustellen.

Hierzu zählen unter anderem:

- Plan der Arbeits- und Nebengebäude
- Anordnung und Merkmale der Geräte
- Zeitlicher Ablauf aller Prozessstufen (einschließlich Zufuhr der Rohstoffe, Zutaten oder Zusatzstoffe sowie Wartezeiten zwischen oder während einzelner Stufen)
- technische Verfahrensparameter (insbesondere Zeit und Temperatur, einschließlich Wartezeiten)
- Produktionsablauf (einschließlich möglicher Kreuzkontamination)
- Trennung von sauberen und unreinen Bereichen (oder von Bereichen mit hohem/niedrigem Risiko)

Die folgenden Anforderungen werden vorausgesetzt und können in das HACCP-System integriert werden:

- Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
- hygienisches Umfeld des Betriebes
- Personalwege und Personalhygiene
- Bedingungen für Lagerung und Vertrieb der Erzeugnisse

1.5. Überprüfung des Flussdiagramms vor Ort

Nach Fertigstellung des Flussdiagramms sollte das interdisziplinäre Team dieses an Ort und Stelle während der Betriebsstunden überprüfen. Beobachtete Abweichungen sind zu korrigieren.

1.6. Auflistung der Gefahren und Überwachungsmaßnahmen

- 1.6.1. Auflistung aller potenziellen biologischen, chemischen oder physikalischen Gefahren, von denen angenommen werden kann, dass sie bei einer Prozessstufe auftreten (einschließlich des Zukaufs und der Lagerung von Rohstoffen und Zutaten sowie der Wartezeiten während der Herstellung). „Gefahr“ wird in Artikel 3 Nummer 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 definiert.*

Anschließend sollte das HACCP-Team eine Gefahrenanalyse durchführen, um für den betreffenden HACCP-Plan die Gefahren festzustellen, deren Ausschaltung oder Reduktion auf ein akzeptables Maß für die Erzeugung eines sicheren Lebensmittels unerlässlich ist.

Bei der Durchführung der Gefahrenanalyse sollte Folgendes berücksichtigt werden:

- Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Gefahren und Schwere ihrer nachteiligen Gesundheitsauswirkungen;
- qualitative und/oder quantitative Bewertung des Auftretens von Gefahren;
- Überleben oder Vermehrung pathogener Mikroorganismen und Vorkommen unerwünschter Chemikalien in Zwischenerzeugnissen, Enderzeugnissen, in der Produktionskette oder in deren Umfeld;
- Entstehung oder Persistenz von Toxinen oder anderen unerwünschten mikrobiellen Stoffwechselprodukten, von Chemikalien oder physikalischen Agenzien oder Allergenen in Lebensmitteln;
- Kontaminierung (oder erneute Kontaminierung) von Ausgangserzeugnissen, Zwischenerzeugnissen oder Enderzeugnissen mit biologischen (Mikroorganismen, Parasiten), chemischen oder physikalischen Agenzien.

1.6.2. *Erwägung und Beschreibung von Kontrollmaßnahmen, so vorhanden, für die einzelnen Gefahrenarten*

Kontrollmaßnahmen sind Handlungen und Tätigkeiten, die geeignet sind, eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder deren Wirkung oder Eintreten auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.

Es kann vorkommen, dass mehrere Maßnahme nötig sind, um eine bekannte Gefahr einzudämmen, und auch, dass eine Maßnahme mehrere Gefahren vermindert: z. B. kann das Pasteurisieren oder kontrollierte Erhitzen ausreichen, um die Keimzahl sowohl von *Salmonella* als auch von *Listeria* zu verringern.

Um wirksam zu sein, müssen Kontrollmaßnahmen von detaillierten Verfahrensangaben und Spezifikationen begleitet werden. Beispiele sind Reinigungspläne, genaue Anweisungen für die Wärmebehandlung, Grenzwerte für Konservierungsmittel gemäß geltendem Gemeinschaftsrecht.

2. ERMITTLUNG DER KRITISCHEN PUNKTE VON PROZESSSTUFEN (= CCP)

Die Ermittlung der kritischen Punkte einer Prozessstufe zur Eindämmung einer bestimmten Gefahr erfordert eine logische Vorgehensweise. Dabei kann es hilfreich sein, einen schematisierten Entscheidungsablauf (Entscheidungsbaum) zu verwenden (das Team kann – je nach Wissen und Erfahrung – auch andere Methoden verwenden). Bei der Anwendung des Entscheidungsbaums muss jede Prozessstufe, die im Flussdiagramm ermittelt wurde, der Reihe nach betrachtet werden. Auf jeder Stufe ist der Entscheidungsbaum für jede Gefahr relevant, die zu erwarten ist oder auftreten könnte; die entsprechenden Eindämmungsmaßnahmen sind zu ermitteln. Der Entscheidungsbaum sollte flexibel anwendbar und das gesamte Herstellungsverfahren berücksichtigen, damit keine überflüssigen kritischen Punkte eingeführt werden. Abbildung 1 zeigt ein Beispiel eines Entscheidungsbaums, der jedoch individuell angepasst werden muss. Eine Schulung in der Anwendung von Entscheidungsbäumen ist empfehlenswert.

Die Ermittlung kritischer Verfahrensstufen verlangt vom HACCP-Team zweierlei:

- zu überprüfen, ob geeignete Maßnahmen zur Risikobeherrschung wirksam konzipiert und eingeführt wurden: sollte auf einer Prozessstufe, bei der die Risikobeherrschung für die Genusstauglichkeit des Erzeugnisses unerlässlich ist, eine Gefahr identifiziert worden sein, und sollte weder für diese noch für eine andere Stufe eine Maßnahme zur Risikobeherrschung existieren, so müsste das Erzeugnis oder das Herstellungsverfahren auf dieser oder einer vorangehenden oder einer anschließenden Prozessstufe geändert werden, um eine Maßnahmen zur Risikobeherrschung einführen zu können;
- zu jedem kritischen Punkt ein Überwachungssystem festzulegen und umzusetzen.

3. KRITISCHE GRENZWERTE FÜR DIE KONTROLLE DER KRITISCHEN PUNKTE

Für jede, einen kritischen Punkt betreffende Kontrollmaßnahme sind kritische Grenzwerte festzulegen.

Diese kritischen Grenzwerte entsprechen den äußersten Werten, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit des Erzeugnisses noch akzeptabel sind. Sie trennen das Annehmbare vom Unannehmbaren. Die Grenzwerte sind für sichtbare oder messbare Parameter festzulegen, anhand derer sich die Beherrschung des kritischen Punkts leicht feststellen lässt, wobei nachgewiesen werden sollte, dass damit der gesamte Prozess beherrscht wird.

Als Parameter kommen in Frage: Temperatur, Zeit, pH-Wert, Wassergehalt, Gehalt an Zusatzstoffen, an Konservierungsstoffen, an Salz sowie sensorielle Parameter wie Aussehen oder Beschaffenheit des Erzeugnisses usw.

Um das Risiko der Grenzwertüberschreitung infolge von Prozessschwankungen zu mindern, kann es in bestimmten Fällen erforderlich sein, strengere Werte (Obergrenzen) festzusetzen, um die Einhaltung der kritischen Grenzwerte zu gewährleisten.

Die kritischen Grenzwerte können aus verschiedenen Quellen übernommen werden. Sofern sie nicht bereits in Rechtsvorschriften oder in existierenden und bewährten Verfahrenkodizes verankert sind, sollte das Team ihre Zuverlässigkeit in Bezug auf die Risikobeherrschung und die Kontrolle der kritischen Punkte prüfen.

4. ÜBERWACHUNGSVERFAHREN FÜR DIE EINZELNEN KRITISCHEN PUNKTE

Als wesentlicher Teil des HACCP ist an jedem kritischen Punkt ein Beobachtungs- oder Messprogramm durchzuführen, um sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen kritischen Grenzwerte eingehalten werden.

Die Beobachtungen bzw. Messungen sollten derart sein, dass jeder Kontrollverlust einwandfrei festgestellt werden kann, und sie sollten die einschlägigen Daten so rechtzeitig liefern, dass Korrekturmaßnahmen getroffen werden können.

Wenn möglich, sollte das Verfahren angepasst werden, sobald die Überwachungsergebnisse einen Trend in Richtung Kontrollverlust an einem kritischen Punkt anzeigen. Anpassungen sind vor dem Auftreten einer Abweichung einzuleiten. Die Daten aus der Überwachung müssen von einer dazu befugten Person bewertet werden, die über Wissen und Autorität verfügt, um die angezeigten Korrekturmaßnahmen durchzuführen.

Die Beobachtungen bzw. Messungen können kontinuierlich oder periodisch durchgeführt werden. Sofern sie periodisch durchgeführt werden, sind sie so zu planen, dass zuverlässige Daten geliefert werden.

Das Programm sollte die Methoden, die Beobachtungs- oder Messhäufigkeit sowie die Art der Aufzeichnungen beschreiben und für jeden kritischen Punkt festlegen,

- wer für die Überwachung und Kontrolle zuständig ist,
- wann die Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen durchzuführen sind,
- wie die Überwachung und Kontrolle ablaufen soll.

Aufzeichnungen über die Überwachung von CCP sind von der(n) die Überwachung durchführenden Person(en) ebenso wie von dem(n) verantwortlichen Prüfer(n) des Unternehmens zu unterzeichnen.

5. KORREKTURMASSNAHMEN

Das HACCP-Team setzt die Korrekturmaßnahmen für jeden kritischen Punkt im Voraus fest, damit sie unverzüglich angewandt werden können, sobald eine Abweichung vom kritischen Grenzwert festgestellt wird.

Die Korrekturmaßnahmen sollten Folgendes umfassen:

- die Identifizierung der für die Einleitung der Maßnahmen zuständigen Person(en);
- eine Aufstellung der Mittel und Maßnahmen, die zur Wiederherstellung der Norm anzuwenden sind;
- die Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf Erzeugnisse, die während des Zeitraums der Normabweichung hergestellt wurden;
- eine schriftliche Aufzeichnung aller relevanten Informationen (z. B. Datum, Uhrzeit, Art der Maßnahme, handelnde Person und nachfolgende Überprüfung).

Die Überwachung kann ergeben,

- dass Vorsorgemaßnahmen (Überprüfen von Geräten, Überprüfen der Person, die das Lebensmittel verarbeitet, Überprüfen der Wirksamkeit früherer Korrekturmaßnahmen usw.) zu treffen sein werden, wenn für einen Verfahrensschritt immer wieder Korrekturmaßnahmen nötig sind.

6. ÜBERPRÜFUNGSVERFAHREN

- 6.1. Das HACCP-Team bestimmt die Methoden und Verfahren, die zu verwenden sind, um das korrekte Funktionieren des HACCP-Systems zu überprüfen. Hierfür sind insbesondere folgende Methoden geeignet: Stichprobenanalysen, verstärkte Analysen oder Tests an bestimmten kritischen Punkten, verstärkte Analysen von Zwischen- oder Enderzeugnissen, Prüfung der gängigen Lagerungs-, Vertriebs- und Verkaufsbedingungen und Ermittlung der gängigen Produktverwendung.

Die Überprüfungshäufigkeit sollte so gewählt werden, dass die Wirksamkeit des HACCP bestätigt werden kann. Die Häufigkeit der Überprüfung hängt von den Unternehmensmerkmalen (Produktionsmenge, Zahl der Beschäftigten, Art der verarbeiteten Lebensmittel), der Überwachungshäufigkeit, der Sorgfalt der Mitarbeiter, der Zahl der pro Zeiteinheit festgestellten Abweichungen und der Art der Gefahren ab.

Überprüfungsverfahren umfassen:

- Prüfungen der HACCP und der entsprechenden Aufzeichnungen
- Inspektionen der Arbeitsabläufe
- Bestätigungen, dass CCP laufend kontrolliert werden
- Validierung der kritischen Grenzwerte
- Überprüfung der Abweichungen und Produktdispositionen; eingeleitete Korrekturmaßnahmen für das betreffende Erzeugnis

Die Überprüfungshäufigkeit wird einen großen Einfluss haben auf eventuelle neuerliche Kontrollen oder Rückrufaktionen im Fall von Abweichungen, die die kritischen Grenzwerte überschreiten. Die Überprüfung sollte alle der folgenden Elemente umfassen, jedoch nicht unbedingt alle gleichzeitig:

- Überprüfung der Korrektheit der Aufzeichnungen und der Abweichungsanalyse
- Überprüfung der Person, die die Verarbeitung, die Lagerung und/oder den Versand überwacht
- Vor-Ort-Überprüfung des überwachten Prozesses
- Eichung der Überwachungsmittel

Die Überprüfung sollte von einer anderen Person durchgeführt werden, als derjenigen, die für Überwachung und Korrekturmaßnahmen zuständig ist. Können bestimmte Überprüfungstätigkeiten nicht im Unternehmen stattfinden, so sollte das Unternehmen externe Experten oder qualifizierte Dritte damit beauftragen.

- 6.2.** Wo immer möglich, sollten Validierungstätigkeiten geeignete Maßnahmen zur Bestätigung der Wirksamkeit aller Elemente des HACCP-Plans beinhalten. Im Falle einer Änderung ist das System einer Revision zu unterziehen, damit seine Zuverlässigkeit weiterhin gewährleistet ist.

Änderungen betreffen beispielsweise:

- die Rohstoffe oder das Erzeugnis, die Herstellungsbedingungen (Räumlichkeiten und Umfeld, Ausrüstungen, Reinigung und Desinfektion)
- die Verpackungs-, Lagerungs- oder Vertriebsbedingungen
- die Verwendung des Erzeugnisses durch die Verbraucher
- Informationen, die auf ein neues produktspezifisches Risiko hinweisen

Eine Revision führt gegebenenfalls zu einer Änderung der festgelegten Maßnahmen. Jegliche Änderung sollte zur Gänze in die Dokumentation und die Aufzeichnungen aufgenommen werden, damit jederzeit aktuelle, zuverlässige Informationen vorliegen.

7. DOKUMENTATION UND AUFZEICHNUNGEN

Effiziente und genaue Aufzeichnungen sind bei Anwendung eines HACCP-Systems unabdingbar. Dabei sollten die HACCP-Verfahrensweisungen dokumentiert werden. Dokumentation und Aufzeichnungen sollten ein Ausmaß haben, das der Art und Größe der betrieblichen Verfahren angemessen ist, damit das Unternehmen sicher sein kann, dass das HACCP-System vorhanden ist und angewandt wird. Dokumente und Aufzeichnungen sollten ausreichend lange aufbewahrt werden, um der zuständigen Behörde zu ermöglichen, das HACCP-System einer Revision zu unterziehen. Von Experten entwickelte HACCP-Leitfäden (z. B. sektorspezifische HACCP-Anleitungen) können als Teil der Dokumentation gelten, vorausgesetzt, dass darin die unternehmensspezifischen Verfahren der Lebensmittelherstellung berücksichtigt werden. Die betreffenden Unterlagen sollten von einem verantwortlichen Prüfer des Unternehmens unterzeichnet werden.

Beispiele für Unterlagen:

- Gefahrenanalyse
- Bestimmung der kritischen Punkte der Prozessstufen (CCP)
- Bestimmung der kritischen Grenzwerte
- Änderungen des HACCP-Systems

Beispiele für Aufzeichnungen:

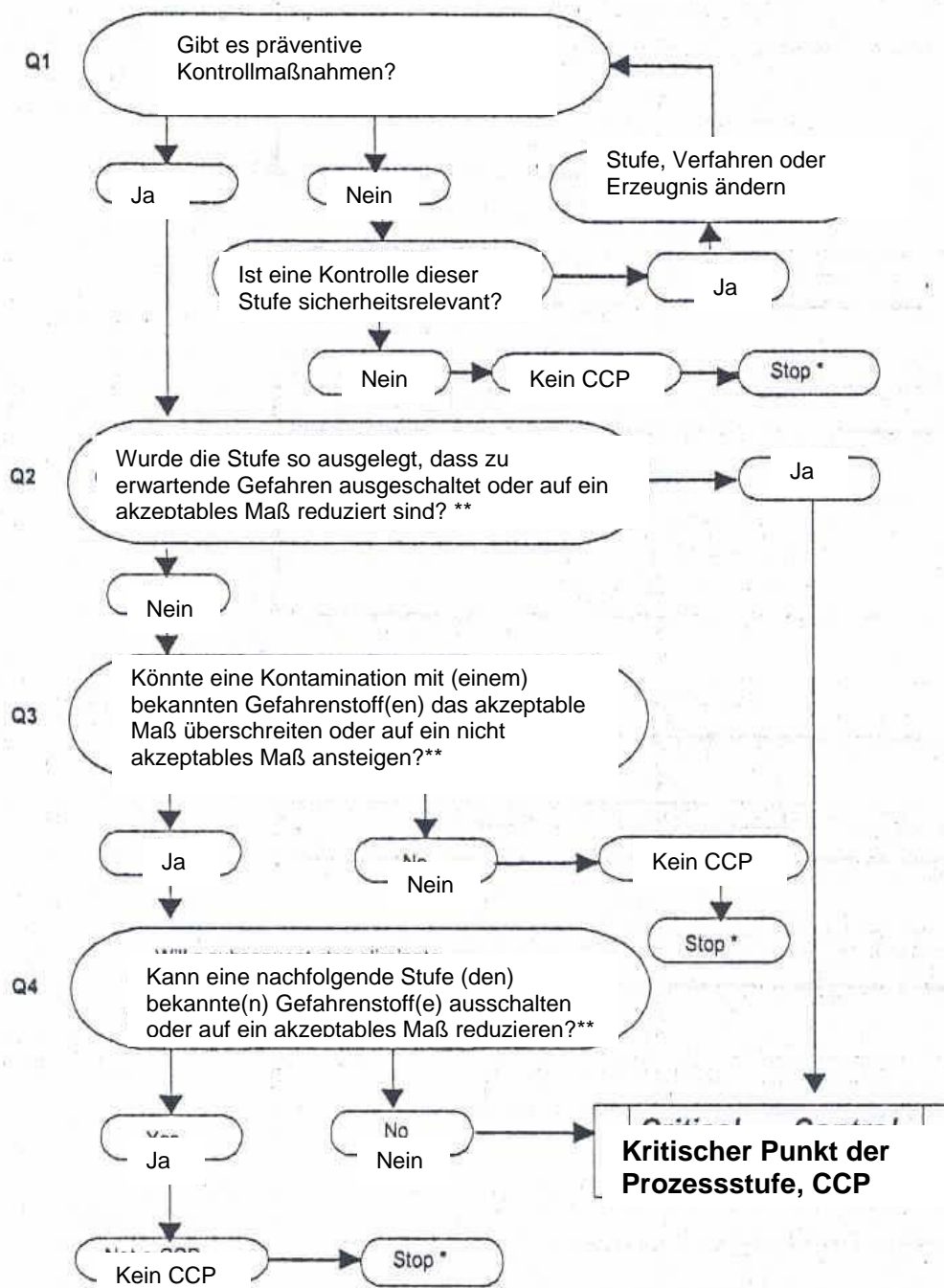
- Überwachung der kritischen Punkte der Prozessstufen (CCP)
- Abweichungen und damit verbundene Korrekturmaßnahmen
- Überprüfungstätigkeit

Ein einfaches Aufzeichnungssystem kann zugleich wirksam und den Mitarbeitern leicht zu vermitteln sein. Es kann in vorhandene Abläufe integriert werden und existierende Unterlagen verwenden, wie etwa Rechnungen oder Checklisten, mit denen die Temperatur der Erzeugnisse aufgezeichnet wird.

8. SCHULUNG

1. Der Betreiber eines Lebensmittelunternehmens hat dafür zu sorgen, dass das gesamte Personal für eventuell ermittelte Gefahren sensibilisiert wird und kritische Stufen der Herstellung, Lagerung, des Transports und/oder des Vertriebs sowie die Korrekturmaßnahmen, vorbeugenden Maßnahmen und die Dokumentationsverfahren des Betriebes kennt.
2. Der Lebensmittelsektor wird alles daransetzen, Informationen, wie z. B. allgemeine HACCP-Leitlinien, sowie Schulungen für die Betreiber von Lebensmittelunternehmen vorzubereiten.
3. Wo dies notwendig ist, wird die zuständige Behörde die Entwicklung von Tätigkeiten gemäß Absatz 2 unterstützen, insbesondere in jenen Sektoren, die schlecht organisiert oder unzureichend informiert sind.

Abbildung 1: Beispiel für einen Entscheidungsbaum zur Bestimmung der kritischen Punkte der Prozessstufen (CCP). Die Fragen sind in der angeführten Reihenfolge zu beantworten.



* Weiter zur nächsten bekannten Gefahr im beschriebenen Verfahren

** Acceptable and unacceptable
 ** Was ein akzeptables und ein nicht akzeptables Maß ist, muss anhand der grundlegenden Ziele der CCP des HACCP-Plans festgelegt werden

ANHANG II

Erleichterung der Umsetzung der HACCP-Grundsätze in bestimmten Lebensmittelunternehmen

1. HINTERGRUND

- 1.1. Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelhygiene verpflichtet Lebensmittelunternehmer dazu, ein ständiges Verfahren einzurichten, durchzuführen und aufrechtzuerhalten, das auf den HACCP-Grundsätzen der Gefahrenanalyse und Bestimmung der kritischen Punkte der Prozessstufen beruht.

Dieses Konzept ermöglicht, dass diese Grundsätze stets mit der nötigen Flexibilität umgesetzt werden können. Das vorliegende Dokument untersucht das Ausmaß dieser Flexibilität und dient als Leitfaden für die vereinfachte Umsetzung der HACCP-Vorschriften, insbesondere in kleinen Lebensmittelunternehmen.

- 1.2. Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 nennt folgende wesentliche Elemente eines vereinfachten HACCP-Verfahrens:

- (a) Erwägungsgrund 15 der Verordnung besagt:

*„Die HACCP-Anforderungen sollten den im Codex Alimentarius enthaltenen Grundsätzen Rechnung tragen. Sie sollten so **flexibel** sein, dass sie, auch in kleinen Betrieben, **in allen Situationen anwendbar** sind. Insbesondere muss davon ausgegangen werden, dass die Identifizierung der kritischen Kontrollpunkte in bestimmten Lebensmittelunternehmen nicht möglich ist und dass eine gute Hygienepaxis in manchen Fällen die Überwachung der kritischen Kontrollpunkte ersetzen kann. So bedeutet auch die verlangte Festsetzung von „kritischen Grenzwerten“ nicht, dass in jedem Fall ein in Zahlen ausgedrückter Grenzwert festzusetzen ist. Im Übrigen muss die Verpflichtung zur Aufbewahrung von Unterlagen flexibel sein, um einen übermäßigen Aufwand für sehr kleine Unternehmen zu vermeiden.“*

- (b) Artikel 5 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 legt fest, dass das Verfahren auf den HACCP-Grundsätzen **zu beruhen hat**.
- (c) Artikel 5 Nummer 2 Buchstabe g bestimmt, dass die Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen **der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sein sollte**.
- (d) Artikel 5 Nummer 5 der Verordnung ermöglicht die Annahme von Vorkehrungen zur Erleichterung der Durchführung der HACCP-Vorschrift für bestimmte Lebensmittelunternehmer. Diese umfassen **Leitlinien für die Anwendung der HACCP-Grundsätze**.

2. ZWECK DES VORLIEGENDEN DOKUMENTS

Mit diesem Dokument sollen Hinweise zur Flexibilität bei der Umsetzung der HACCP-gestützten Verfahren gegeben werden, insbesondere

- sollen die Lebensmittelunternehmen definiert werden, in denen eine entsprechende Flexibilität angebracht wäre,
- soll der Begriff „auf den HACCP-Grundsätzen beruhendes Verfahren“ erläutert werden,
- soll HACCP in den breiteren Zusammenhang der Lebensmittelhygiene mit entsprechenden Grundvoraussetzungen gestellt werden,
- soll die Rolle von „Gute-Praxis“-Leitfäden und allgemeinen HACCP-Leitfäden einschließlich der Notwendigkeit einer entsprechenden Dokumentation erläutert werden,
- soll das Ausmaß der Flexibilität bei den HACCP-Grundsätzen ermittelt werden.

3. UNTERNEHMEN, DIE FÜR EINE VEREINFACHTE HACCP-ANWENDUNG IN FRAGE KOMMEN

Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 legt nicht fest, welche Art von Lebensmittelunternehmen für eine vereinfachte Umsetzung der HACCP-gestützten Verfahren in Frage kommt. Vor dem Hintergrund der neuen Vorschriften über Lebensmittelsicherheit sollten jedoch die Folgen der Verpflichtung zur Einrichtung, Durchführung und Aufrechterhaltung eines HACCP-gestützten ständigen Verfahrens verhältnismäßig und risikoadäquat sein. Insbesondere sind Gefahren, die mit bestimmten Arten von Lebensmitteln und Verarbeitungsverfahren in Verbindung stehen, bei der Entscheidung über vereinfachte HACCP-Verfahren zu berücksichtigen.

Die Grundsätze im vorliegenden Dokument richten sich vor allem, aber nicht ausschließlich, an kleinere Unternehmen. Die in den einzelnen Abschnitten angeführten Beispiele dienen der Veranschaulichung und gelten nicht nur für die beschriebenen Unternehmen und Sektoren.

4. WAS IST UNTER EINEM AUF HACCP-GRUNDSÄTZEN BERUHENDEN VERFAHREN ZU VERSTEHEN?

Die sieben HACCP-Grundsätze sind ein praktisches Modell zur fortlaufenden Identifizierung und Kontrolle signifikanter Risiken. Demzufolge ist – sofern sich dieses Ziel durch gleichwertige Mittel erreichen lässt, die in vereinfachter, doch wirksamer Art und Weise einige oder alle der sieben Grundsätze ersetzen – davon auszugehen, dass die Verpflichtung nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 erfüllt ist.

Ein auf den HACCP-Grundsätzen fußendes Verfahren ist ein vorausschauendes Gefahrenmanagementsystem. Das Ziel ist das Beherrschen der Verunreinigung von Lebensmitteln mit Mikroorganismen, chemischen Substanzen oder physikalischen Kontaminanten (wie z. B. Glaspartikeln), damit sichere Lebensmittel erzeugt werden.

Die Verpflichtung zur Einrichtung, Durchführung und Aufrechterhaltung eines den HACCP-gestützten ständigen Verfahrens geht weitgehend zurück auf den „Empfohlenen Internationalen Verfahrenskodex – Allgemeine Grundsätze zur Lebensmittelhygiene“². Da der Zweck eines solchen Verfahrens die Beherrschung der Lebensmittelrisiken ist, rät der Kodex den Lebensmittelunternehmern,

- alle Verfahrensschritte zu identifizieren, die für die Lebensmittelsicherheit als kritisch gelten,
- wirksame Kontrollverfahren zu diesen Verfahrensschritten einzuführen,
- die Kontrollverfahren auf anhaltende Wirksamkeit zu überwachen und
- die Kontrollverfahren regelmäßig und bei Änderungen des Prozessablaufs zu überprüfen.

Die Lebensmittelunternehmer sollten also über ein System verfügen, mit dem sie ständig signifikante Risiken identifizieren und kontrollieren. und dieses System bei Bedarf entsprechend anpassen.

Dies lässt sich beispielsweise durch die korrekte Umsetzung der Grundvoraussetzungen und eine gute Hygienepraxis, durch Anwendung der HACCP-Grundsätze (eventuell in vereinfachter Art und Weise), durch die Verwendung der Gute-Praxis-Leitfäden oder durch eine Kombination dieser Maßnahmen erreichen.

5. HACCP UND GRUNDVORAUSSETZUNGEN

Lebensmittelhygiene ist das Ergebnis der Einhaltung von Grundvoraussetzungen und HACCP-Grundsätzen durch die Lebensmittelbetriebe. Die Grundvoraussetzungen bilden die Basis für eine wirksame HACCP-Umsetzung und sollten vor Einführung eines HACCP-gestützten Verfahrens erfüllt sein.

Bei den HACCP-Systemen handelt es sich nicht um einen Ersatz für andere lebensmittelhygienische Anforderungen, sondern sie sind Bestandteil eines Bündels von Hygienemaßnahmen zur Gewährleistung sicherer Lebensmittel. Insbesondere ist darauf zu achten, dass vor der Einführung von HACCP-Verfahren entsprechende Lebensmittelhygiene-Grundvoraussetzungen erfüllt sind, z. B.:

- infrastrukturelle und ausrüstungstechnische Anforderungen
- Anforderungen an die Rohstoffe
- sicherer Umgang mit Lebensmitteln (einschließlich Verpackung und Transport)
- Umgang mit Lebensmittelabfällen

² CAC/RCP 1-A996, Rev. 4-12003.

- Schädlingsbekämpfungsverfahren
- Hygieneverfahren (Reinigung und Desinfektion)
- Wasserqualität
- Aufrechterhaltung der Kühlkette
- Personalgesundheit
- Personalhygiene
- Schulung

Diese Voraussetzungen dienen der allgemeinen Beherrschung von Gefahren und sind im Gemeinschaftsrecht vorgeschrieben. Ergänzt werden können sie durch Gute-Praxis-Leitfäden für die einzelnen Lebensmittelsektoren.

Andere Vorschriften des Gemeinschaftsrechts, z. B. die Rückverfolgbarkeit (Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002), der Rückruf von Lebensmitteln und die Pflicht zur Information der zuständigen Behörden (Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002) könnten, obwohl sie nicht zu den Lebensmittelhygienevorschriften gehören, ebenfalls als Grundvoraussetzungen betrachtet werden.

6. GRUNDVORAUSSETZUNGEN UND BEHERRSCHUNG VON LEBENSMITTELRSIKEN

Wenns die Grundvoraussetzungen (mit oder ohne Ergänzung durch Gute-Praxis-Leitfäden) das Ziel einer Beherrschung der Lebensmittelrisiken gewährleisten, so sollte nach dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz davon ausgegangen werden, dass die Verpflichtungen aus den lebensmittelrechtlichen Vorschriften erfüllt sind und sich die Einrichtung, Durchführung und Aufrechterhaltung eines ständigen Verfahrens auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze erübrigt.

- 6.1.** Bei einem vollständigen HACCP-Verfahren handelt es sich um ein Lebensmittelsicherheits-Managementsystem, das vor allem auf Unternehmen abstellt, die Lebensmittel zubereiten, herstellen oder verarbeiten.

In bestimmten Fällen, insbesondere in Lebensmittelunternehmen, die **keine Lebensmittel zubereiten, herstellen oder verarbeiten**, kann es sein, dass alle Gefahren durch die Erfüllung der Grundvoraussetzungen beherrscht werden. In solchen Fällen ist davon auszugehen, dass der erste Schritt der HACCP-Verfahrens (Gefahrenanalyse) getan wurde und keine Notwendigkeit besteht, die anderen HACCP-Grundsätze zu entwickeln oder anzuwenden.

Als Beispiel solcher Unternehmen seien hier genannt:

- Verkaufszelte, Marktstände und mobile Verkaufsfahrzeuge,
- Betriebe, die Getränke servieren (Bars, Cafés usw.),
- Kleine Einzelhandelsgeschäfte (z. B. Lebensmittelgeschäfte),
- Transport und Lagerung vorverpackter oder nicht verderblicher Lebensmittel,

die normalerweise keine Lebensmittel zubereiten.

Solche Betriebe könnten auch einfache Arbeitsschritte der Lebensmittelzubereitung vornehmen (z. B. das Aufschneiden von Lebensmitteln), die bei sachgemäßer Anwendung der Grundvoraussetzungen der Lebensmittelhygiene sicher durchgeführt werden können.

- 6.2. **Allerdings ist klar, dass – wenn die Lebensmittelsicherheit dies verlangt – gewährleistet sein muss, dass die notwendige Überwachung und Nachprüfung (und möglichst auch die Aufzeichnung) durchgeführt wird, beispielsweise bei der Aufrechterhaltung der Kühlkette.** In diesem Fall ist die Temperaturüberwachung und ggf. die Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktionsweise des Kühlaggregats eine wesentliche Voraussetzung.

7. GUTE-PRAXIS-LEITFÄDEN ZUR LEBENSMITTELHYGIENE UND ZUR ANWENDUNG DER HACCP-GRUNDSÄTZE

Gute-Praxis-Leitfäden sind eine einfache, aber effiziente Möglichkeit zur Lösung von Schwierigkeiten, mit denen bestimmte Lebensmittelbetriebe bei der Durchführung eines detaillierten HACCP-Verfahrens möglicherweise konfrontiert sind. Die Vertreter der einzelnen Lebensmittelsektoren, insbesondere jenen, bei denen viele Lebensmittelbetriebe bei der Entwicklung von HACCP-Verfahren auf Schwierigkeiten stoßen, sollten die Vorteile solcher Leitfäden prüfen; die zuständigen Behörden sollten die Branchenvertreter zur Erarbeitung solcher Leitfäden anhalten. Dabei sollten strukturschwache oder unzureichend organisierte Lebensmittelsektoren bei der Erstellung solcher Leitfäden unterstützt werden.

- 7.1. Das Verwenden von Gute-Praxis-Leitfäden kann Lebensmittelunternehmen helfen, Gefahren zu beherrschen und die Einhaltung der Grundsätze nachzuweisen. Sie können in jedem Lebensmittelsektor angewandt werden, insbesondere aber dort, wo der Umgang mit Lebensmitteln nach Verfahren erfolgt, die sich bewährt haben und vielfach zur branchenüblichen Berufsausbildung gehören (ob auf Einzelhandelsebene oder nicht), wie beispielsweise

- in Restaurants, einschließlich Lebensmittelversorgungseinrichtungen an Bord von Transportmitteln, wie etwa Schiffen
- in Cateringbetrieben, bei denen vorbereitetes Essen von einer zentralen Stelle ausgeht
- im Bäcker- und Konditorenssektor

- in Einzelhandelsgeschäften, inklusive Fleischereien

7.2. Bei diesen Betrieben kann es durchaus ausreichen, wenn die Gute-Praxis-Leitfäden auf praktische und einfache Art und Weise beschreiben, wie sich Risiken beherrschen lassen, ohne dass unbedingt auf einzelne Risiken und eine formelle Identifizierung kritischer Punkte eingegangen werden muss. Dennoch sollten solche Leitfäden alle in einem Betrieb vorkommenden signifikanten Risiken erfassen und die Verfahren zur Beherrschung dieser Risiken sowie die bei Problemen zu veranlassenden Korrekturmaßnahmen klar definieren.

Solche Leitfäden könnten auch auf mögliche, mit bestimmten Lebensmitteln verbundene Risiken hinweisen (z. B. rohe Eier und ihr möglicher Salmonellenbefall), ebenso auf Verfahren zur Beherrschung der Lebensmittelkontamination (z. B. Erwerb der rohen Eier aus einer verlässlichen Quelle und Zeit-/Temperaturbedingungen bei der Verarbeitung).

7.3. Gute-Praxis-Leitfäden wurden bereits für zahlreiche Lebensmittelbranchen entwickelt und von den zuständigen Behörden geprüft worden. Es handelt sich dabei normalerweise um eine Kombination von Elementen der guten Hygienepraxis und des HACCP etwa zu folgenden Punkten:

- Leitlinien zur praktischen Umsetzung der Grundvoraussetzungen
- Anforderungen an die Rohstoffe
- Gefahrenanalyse
- Vorbestimmte kritische Punkte der Prozessstufen (CCP) bei der Vorbereitung, Herstellung und Verarbeitung von Lebensmitteln unter Hinweis auf Risiken und spezifische Kontrollerfordernisse
- Zu treffende Hygienevorkehrungen beim Umgang mit empfindlicher und leicht verderblicher Ware (z. B. Fertiggerichte)
- Verstärkte Maßnahmen bei der Lebensmittelzubereitung für besonders sensible Verbrauchergruppen (Kinder, ältere Menschen usw.),
- Notwendigkeit von Dokumentation und Aufzeichnungen
- Protokolle für die Validierung der Haltbarkeitsdauer

7.4. Allgemeine Leitfäden zur Umsetzung des HACCP-Systems

Eine besondere Art von Gute-Praxis-Leitfäden ist der allgemeine HACCP-Leitfäden.

Allgemeine Leitfäden können branchenübliche Risiken und Kontrollen bestimmter Lebensmittelbetriebe erläutern und die Betriebsleitung bzw. das HACCP-Team bei der Einführung von Lebensmittelsicherheitsverfahren und entsprechender Aufzeichnungen unterstützen.

Lebensmittelunternehmer sollten sich allerdings darüber im Klaren sein, dass auch andere Risiken vorhanden sein können, etwa in Bezug auf die Anordnung ihrer Betriebsräume, und dass solche Risiken in einem allgemeinen HACCP-Leitfaden nicht vorhersehbar sind. Bei der Verwendung allgemeiner HACCP-Leitfäden sind zusätzliche Untersuchungen zum möglichen Auftreten solcher Risiken und deren Beherrschung notwendig.

In Sektoren mit vielen gemeinsamen Betriebsmerkmalen, einem linearen Herstellungsverfahren und in der Regel hoher Risikoprävalenz können allgemeine Leitfäden nützlich sein, z. B.:

- Für Schlachtbetriebe, Betriebe, in denen mit Fischereierzeugnissen umgegangen wird, milchverarbeitende Betriebe usw.
- Für Betriebe, die genormte Lebensmittelverarbeitungsverfahren anwenden, etwa das Herstellen von Lebensmittelkonserven, das Pasteurisieren flüssiger Lebensmittel, das Gefrieren/Schockgefrieren von Lebensmitteln usw.

8. FLEXIBILITÄT BEI DEN HACCP-GRUNDSÄTZEN

Unter Berücksichtigung der obigen Voraussetzungen seien im Folgenden Beispiele dafür angeführt, wie HACCP-Grundsätze auf flexible und einfache Art und Weise angewandt werden können. Gute-Praxis-Leitfäden sind hierfür ein adäquates Hilfsmittel.

8.1. Gefahrenanalyse und Entwicklung von auf HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren

- In bestimmten Fällen kann angenommen werden, dass wegen der Art des Lebensmittelbetriebs und des betreffenden Lebensmittels bestimmte Gefahren durch Erfüllung der Grundvoraussetzungen zu beherrschen sind. In solchen Fällen ist eine formelle Gefahrenanalyse nicht nötig. Empfehlenswert wäre jedoch das Erstellen von Gute-Praxis-Leitfäden für solche Lebensmittelunternehmen.
- In manchen Fällen kann eine Gefahrenanalyse zeigen, dass alle Lebensmittelrisiken durch Umsetzung der lebensmittelhygienischen Grundvoraussetzungen beherrschbar sind.
- In bestimmten Lebensmittelbranchen lassen sich die zu beherrschenden Risiken vorher bestimmen. Solche Risiken und ihre Beherrschung können in einem allgemeinen HACCP-Leitfaden erfasst werden.

8.2. Kritische Grenzwerte

Kritische Grenzwerte für kritische Verfahrensstufen (CCPs) können folgendermaßen ermittelt werden:

- Erfahrungswerte (gute Praxis)

- Internationale Dokumentation zu einer Reihe von Arbeitsabläufen, z. B. Lebensmittelkonservierung, Pasteurisierung von Flüssiglebensmitteln usw., zu denen international akzeptierte Normen (Codex Alimentarius) vorliegen. Kritische Grenzwerte können außerdem
- In einer Leitlinie für gute Praxis festgelegt werden.

Die Forderung nach Festlegung eines kritischen Grenzwerts für eine kritische Verfahrensstufe bedeutet nicht immer, dass ein entsprechender Zahlenwert fixiert werden müsste. Das trifft vor allem dann zu, wenn die Überwachung sich auf visuelle Beobachtungen stützt, z. B.

- Kontamination von Schlachtkörpern mit Fäkalien
- Siedepunkt flüssiger Lebensmittel,
- Änderung der physikalischen Eigenschaften von Lebensmitteln durch die Verarbeitung (z. B. Kochen von Lebensmitteln).

8.3. Überwachungsverfahren

8.3.1. Überwachung kann in vielen Fällen ein recht einfaches Verfahren sein, z. B.:

- Regelmäßige visuelle Überprüfung der Temperatur von Kühl-/Gefrieranlagen mit einem Thermometer;
- Visuelle Kontrolle, ob ein sachgemäßes Enthäutungsverfahren beim Schlachten angewandt wird, wenn dieser Teil des Schlachtvorgangs als kritisch zur Verhütung einer Schlachtkörperkontamination identifiziert wurde;
- Visuelle Kontrolle, ob eine Lebensmittelzubereitung, die einer Wärmebehandlung unterzogen wird, auch tatsächlich ausreichend erhitzt wird (z. B. Sieden).

8.3.2. Standardverarbeitungsverfahren

- Bestimmte Lebensmittel werden mitunter nach einem Standardverfahren mit geeichten Geräten verarbeitet, etwa bestimmte Garvorgänge, Braten von Hähnchen, usw. Diese Geräte gewährleisten, dass standardmäßig die korrekte Zeit-/Temperaturkombination eingehalten wird. In diesen Fällen muss die Gartemperatur des Erzeugnisses nicht systematisch gemessen werden, solange feststeht, dass das Gerät einwandfrei funktioniert, dass die entsprechende Zeit-/Temperaturkombination eingehalten wird und die notwendigen Kontrollen zu diesem Zweck vorgenommen werden (bzw. bei Bedarf entsprechende Korrekturmaßnahmen).
- In Restaurants erfolgt die Lebensmittelzubereitung nach etablierten küchentechnischen Verfahren. Dies hat zur Folge, dass bestimmte Messungen (z. B. Lebensmitteltemperaturmessungen) nicht systematisch durchgeführt werden müssen, solange diese Verfahren eingehalten werden.

8.4. Dokumente und Aufzeichnungen

Einleitung:

Dieser Abschnitt bezieht sich ausschließlich auf die HACCP-Dokumentation und nicht auf andere Dokumentation, z. B. über Lagerhaltung, Rückverfolgung usw.

Die hier aufgeführten Beispiele sind gemäß den Bestimmungen des Artikels 5 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 zu verstehen, wo es heißt, dass auf HACCP-Grundsätzen beruhende Verfahren, Dokumente und Aufzeichnungen der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sein sollen.

In der Regel sollte die Notwendigkeit einer Aufzeichnung sorgfältig abgewogen werden und kann auf das für die Lebensmittelsicherheit wesentliche Maß begrenzt werden.

Die HACCP-Dokumentation umfasst Folgendes:

- (a) Dokumente über HACCP-gestützte Verfahren für bestimmte Lebensmittelbetriebe und
- (b) Aufzeichnungen über durchgeführte Messungen und Analysen.

Unter Berücksichtigung der obigen Angaben sollten die folgenden allgemeinen Orientierungen als Richtschnur verwendet werden:

- Soweit Gute-Praxis-Leitfäden oder allgemeine HACCP-Leitfäden vorhanden sind, können diese eine Einzeldokumentation über HACCP-gestützte Verfahren ersetzen. Diese Leitfäden könnten auch klare Hinweise darauf enthalten, wo Aufzeichnungen notwendig sind und wie lange die Unterlagen aufzubewahren sind.
- Bei visueller Überwachung kann überlegt werden, ob lediglich bei einem festgestellten Verstoß ein Messergebnis aufzuzeichnen wäre (z. B. Versagen des Geräts zur Aufrechterhaltung der Solltemperatur).

Die Aufzeichnungen über Verstöße sollten auch die jeweiligen Korrekturmaßnahmen erfassen. Die Verwendung eines Tagebuchs oder einer Checkliste könnte in solchen Fällen als geeignetes Aufzeichnungsverfahren gelten.

- Aufzeichnungen sollten ausreichend lange aufbewahrt werden. Diese Frist sollte ausreichend lang sein, um sicherzustellen, dass die Informationen im Falle einer Warnung, die bis zum betreffenden Lebensmittel rückverfolgt werden kann, noch verfügbar sind, z. B. zwei Monate nach dem Verbrauchsdatum, falls ein solches existiert.

Für bestimmte Lebensmittel steht das Verbrauchsdatum fest, z. B. beim Catering, bei dem der Verbrauch kurze Zeit nach der Herstellung erfolgt.

Bei Lebensmitteln, deren Verbrauchsdatum nicht festliegt, sollten die Unterlagen für eine angemessene, kurze Zeit nach dem Ablaufdatum aufbewahrt werden.

- Aufzeichnungen sind ein wichtiges Mittel für die zuständigen Behörden, um das korrekte Funktionieren der Lebensmittelsicherheitsverfahren im lebensmittelverarbeitenden Betrieb feststellen zu können.

9. DIE ROLLE VON KRITERIEN UND GRENZWERTEN IM GEMEINSCHAFTS- BZW. NATIONALEN RECHT

Das Gemeinschaftsrecht sieht zwar keine kritischen Grenzwerte für kritische Verfahrensstufen vor, doch können mikrobiologische Kriterien zur Validierung von HACCP-gestützten Verfahren und anderen Lebensmittelhygiene-Kontrollmaßnahmen dienen, ebenso wie zur Nachprüfung des einwandfreien Funktionierens dieser Kontrollmaßnahmen. Solche Kriterien sind vielfach bereits im Gemeinschafts- oder im nationalen Recht vorhanden. Für einen bestimmten Arbeitsgang bzw. eine bestimmte Lebensmittelart können die Gute-Praxis-Leitfäden sich auf diese Grenzwerte beziehen und das HACCP-Verfahren so gestaltet werden, dass die entsprechenden Grenzwerte eingehalten werden.

10. AUFRECHTERHALTUNG DER KÜHLKETTE

Nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind die Lebensmittelunternehmer ausdrücklich verpflichtet, die Kühlkette nicht zu unterbrechen.

Diese Auflage gehört demnach zu den Grundvoraussetzungen und ist auch bei der Anwendung vereinfachter HACCP-Verfahren umzusetzen.

Allerdings hindert die Lebensmittelunternehmen nichts daran, die Temperatur des Lebensmittels an bestimmten Punkten der Produktionsstraße als kritische Kontrollpunkte zu überprüfen und diese Anforderung in ihre HACCP-Verfahren zu integrieren.

11. BEWERTUNG DURCH DIE AUFSICHTSBEHÖRDE

Die HACCP-Verfahren – gleichgültig, in welcher Form sie angewandt werden – müssen durch die Betreiber der Lebensmittelunternehmen und unter ihrer Verantwortung entwickelt werden.

Die Bewertung durch die Aufsichtsbehörde sollte unter Bedachtnahme auf die Mittel, die sich das Lebensmittelunternehmen für die Sicherung der Einhaltung der HACCP-Anforderung gegeben hat, durchgeführt werden:

- Wenn Lebensmittelunternehmen die Lebensmittelsicherheit nur durch die Grundvoraussetzungen sicherstellen, sollte die zuständige Behörde die einwandfreie Umsetzung dieser Voraussetzungen nachprüfen.

- Soweit Gute-Praxis-Leitfäden für Hygiene und für die Anwendung der HACCP-Grundsätze von Lebensmittelunternehmen zur Erfüllung der HACCP-Anforderung genutzt werden, gilt für die Kontrollbehörde die gängige Praxis, diese Unternehmen anhand der Leitfäden zu bewerten.

Bei der Bewertung der Umsetzung der HACCP-Anforderung wird die zuständige Behörde möglicherweise Korrekturen verlangen. Dies sollte freilich nicht als formelle Zulassung der Verfahren angesehen werden.

12. HACCP UND ZERTIFIZIERUNG

Das Gemeinschaftsrecht verlangt nicht, dass HACCP-Verfahren, etwa im Rahmen einer Qualitätssicherung, zertifiziert werden müssen. Die Initiative für eine solche Zertifizierung geht von privater Seite aus.

Die einzige Bewertung, die das Gemeinschaftsrecht vorsieht, ist die Bewertung durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats im Rahmen ihrer normalen amtlichen Überwachungspflichten.

13. HACCP UND SCHULUNG DES PERSONALS VON LEBENSMITTELUNTERNEHMEN

Schulungen gemäß Anhang II Kapitel XII der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind in einem breiteren Kontext zu sehen. Eine angemessene Schulung umfasst nicht unbedingt die Teilnahme an Kursen. Schulung kann auch anhand von Informationskampagnen der Berufsverbände oder der zuständigen Behörden, Gute-Praxis-Leitfäden usw. erfolgen.

Eine HACCP-Schulung des Personals von Lebensmittelunternehmen sollte der **Art und Größe des Unternehmens entsprechen**.

14. SCHLUSSFOLGERUNG

Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 bestimmt, dass die HACCP-Anforderungen **so flexibel sein sollten, dass sie, auch in kleinen Betrieben in allen Situationen anwendbar** sind.

Das grundlegende Ziel der Umsetzung eines auf HACCP gestützten Verfahrens ist die Beherrschung von Gefahren bei Lebensmitteln. Dieses Ziel ist durch verschiedene Mittel zu erreichen, sofern die Verfahren der Gefahrenbeherrschung risikobasiert sind, Prioritäten setzen und sich auf jene Punkte konzentrieren, die für die Sicherheit der Erzeugnisse eines Lebensmittelbetriebs ausschlaggebend sind. Entwickelt werden können solche Verfahren je nach Sachlage anhand von Gute-Praxis-Leitfäden, allgemeinen Leitfäden zum Lebensmittelsicherheitsmanagement oder nach einem traditionellen HACCP-Prozess, je nach Sachlage. In manchen Fällen, insbesondere in Lebensmittelunternehmen, die keine Lebensmittel verarbeiten, kann die Gefahrenbeherrschung auch einfach durch Umsetzung der lebensmittelhygienischen Grundvoraussetzungen erfolgen.